

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ZIAGEN 300 mg Filmtabletten

Abacavir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen

**Ziagen enthält Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa**, **Triumeq** und **Trizivir** ist). Einige Personen, die Abacavir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn sie Abacavir-haltige Arzneimittel weiterhin einnehmen.

**Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.**

Die Ziagen-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ziagen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziagen beachten?
3. Wie ist Ziagen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ziagen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ziagen und wofür wird es angewendet?

**Ziagen wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion eingesetzt.**

Ziagen enthält den Wirkstoff Abacavir. Abacavir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Ziagen kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Ziagen an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziagen beachten?

### **Ziagen darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält – z. B. **Trizivir**, **Triumeq** oder **Kivexa**) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Personen, die Ziagen zur Behandlung ihrer HIV-Infektion einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie eine **mittelgradige oder schwere Lebererkrankung** haben
- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.** In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

### Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir

Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine

**Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

**Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.**

### **Herzinfarkttrisiko**

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Herzinfarkttrisiko erhöhen kann.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Ziagen nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

### **Achten Sie auf wichtige Symptome**

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Ziagen einnehmen.

**Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

### **Schützen Sie andere Menschen**

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

### **Einnahme von Ziagen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen** oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Ziagen einnehmen.

## **Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Ziagen**

Zu diesen gehören:

- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**.  
**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Ziagen einnehmen.
- **Methadon**, zur **Heroinsubstitution**. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.  
**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Methadon einnehmen.

## **Schwangerschaft**

**Ziagen wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen.** Ziagen und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Ziagen während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

## **Stillzeit**

**HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen**, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe von Ziagen können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

**Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber.**

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

## **3. Wie ist Ziagen einzunehmen?**

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein. Ziagen kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Tablette(n) nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Dosis unmittelbar danach einnehmen.

## **Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt**

Ziagen hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Ziagen regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

**Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Ziagen nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

## **Wie viel an Ziagen ist einzunehmen?**

### **Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg**

**Die übliche Dosis an Ziagen beträgt 600 mg am Tag.** Diese kann entweder in Form einer 300 mg-Tablette zweimal täglich oder in Form von zwei 300 mg-Tabletten einmal täglich eingenommen werden.

### **Kinder ab einem Alter von einem Jahr mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg**

Die zu verabreichende Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht ihres Kindes. Die empfohlene Dosis ist:

- **Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg und weniger als 25 kg:** Die übliche Dosis an Ziagen beträgt 450 mg am Tag. Diese kann nach Anweisung des Arztes entweder als eine Dosis von 150 mg (eine halbe Tablette) am Morgen und eine Dosis von 300 mg (eine ganze Tablette) am Abend oder als einmal tägliche Dosis von 450 mg (eineinhalb Tabletten) eingenommen werden.
- **Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg und weniger als 20 kg:** Die übliche Dosis an Ziagen beträgt 300 mg am Tag. Diese kann nach Anweisung des Arztes entweder als eine zweimal tägliche Dosis von 150 mg (eine halbe Tablette) oder als eine einmal tägliche Dosis von 300 mg (eine ganze Tablette) eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zur Behandlung von Kindern im Alter von über 3 Monaten mit einem Gewicht von weniger als 14 kg und Patienten, bei denen eine Verringerung der Dosis notwendig ist oder die keine Tabletten einnehmen können, steht auch eine Lösung zum Einnehmen (20 mg Abacavir/ml) zur Verfügung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ziagen eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Ziagen eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ziagen vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Ziagen regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ziagen abbrechen**

Falls Sie die Einnahme von Ziagen aus irgendeinem Grund unterbrochen haben — besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

**Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf.** Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Triumeq, Trizivir oder Kivexa) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Ziagen erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird

Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Ziagen oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. **Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.**

**Neben den nachfolgend für Ziagen aufgeführten Nebenwirkungen** können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

**Ziagen enthält Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa, Triumeq** und **Trizivir** ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte allergische Reaktion auslösen.

Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

#### **Bei wem können diese Reaktionen auftreten?**

Jeder, der Ziagen einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Ziagen weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit eine solche Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B\*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Ziagen auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Ziagen informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B\*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

#### **Welche Symptome können auftreten?**

Die häufigsten Symptome sind:

- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**.

Andere häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome sind:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

#### **Wann können diese Symptome auftreten?**

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Ziagen auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

**Wenn Sie ein Kind betreuen, das mit Ziagen behandelt wird, ist es wichtig, dass Sie die Informationen zu möglichen Überempfindlichkeitsreaktionen verstehen. Wenn Ihr Kind die unten beschriebenen Symptome bekommt, ist es lebenswichtig, dass Sie die unten stehenden Anweisungen befolgen.**

**Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:**

- 1) wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
- 2) wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:**
  - Fieber
  - Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
  - Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
  - starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein

**Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Ziagen abzubrechen.**

**Wenn Sie Ziagen abgesetzt haben**

Wenn Sie Ziagen aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir, Triumeq oder Kivexa) ein.** Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ziagen aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

**Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt.** Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir, Triumeq oder Kivexa) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Ziagen erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

**Falls Sie überempfindlich gegen Ziagen sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Ziagen Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück.** Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Ziagen-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

**Häufige Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 Person von 10** betreffen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Appetitlosigkeit

- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Hautausschlag

### **Seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 Person von 1.000** betreffen.

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 Person von 10.000** betreffen.

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

**Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

### **Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie**

Eine Kombinationstherapie mit Ziagen kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

### **Symptome einer Infektion und Entzündung**

#### **Alte Infektionen können wieder aufflammen**

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Ziagen auftreten:

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

## **Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben**

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

### **Anzeichen einer Osteonekrose können sein:**

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

**Informieren Sie Ihren Arzt.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ziagen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ziagen enthält**

Der Wirkstoff in jeder Ziagen Filmtablette mit Bruchkerbe ist Abacavir 300 mg (als Sulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Poly(*O*-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat und hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid im Tablettenkern. Der Filmüberzug enthält Triacetin, Hypromellose, Titandioxid, Polysorbat 80 und Eisen(III)-hydroxid-oxid.

### **Wie Ziagen aussieht und Inhalt der Packung**

Ziagen Filmtabletten sind auf beiden Seiten mit der Prägung „GX 623“ versehen. Die Tabletten mit Bruchkerbe sind gelb und kapselförmig und in Blisterpackungen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Niederlande

**Hersteller:** Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG 12 0DJ, Vereinigtes Königreich.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Luxembourg/Luxemburg**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
viiv.med.info@viivhealthcare.com

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
contact-nl@viivhealthcare.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
es-ci@viivhealthcare.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**France**

ViiV Healthcare SAS  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969  
Infomed@viivhealthcare.com

**Portugal**

VIIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA.  
Tel: + 351 21 094 08 01  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
receptia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ZIAGEN 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen Abacavir

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen**

**Ziagen enthält Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa**, **Triumeq** und **Trizivir** ist). Einige Personen, die Abacavir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn sie Abacavir-haltige Arzneimittel weiterhin einnehmen.

**Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.**

Die Ziagen-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ziagen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziagen beachten?
3. Wie ist Ziagen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ziagen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ziagen und wofür wird es angewendet?**

**Ziagen wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion eingesetzt.**

Ziagen enthält den Wirkstoff Abacavir. Abacavir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Ziagen kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Ziagen an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ziagen beachten?

### **Ziagen darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie **allergisch** (*überempfindlich*) gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält – z. B. **Triumeq**, **Trizivir** oder **Kivexa**) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Einige Personen, die Ziagen zur Behandlung ihrer HIV-Infektion einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie eine **mittelgradige oder schwere Lebererkrankung** haben
- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- wenn Sie eine **schwere Nierenerkrankung** haben.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.** In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

### Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir

Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine

**Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

**Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.**

### **Herzinfarktisiko**

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Herzinfarktisiko erhöhen kann.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Ziagen nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

### **Achten Sie auf wichtige Symptome**

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Ziagen einnehmen.

**Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

### **Schützen Sie andere Menschen**

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

### **Einnahme von Ziagen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen** oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Ziagen einnehmen.

## **Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Ziagen**

Zu diesen gehören:

- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**.  
**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Ziagen einnehmen.
- **Methadon**, zur **Heroinsubstitution**. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.  
**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Methadon einnehmen.

## **Schwangerschaft**

**Ziagen wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen.** Ziagen und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Ziagen während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwiegt der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

## **Stillzeit**

**HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen**, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe von Ziagen können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

**Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber.**

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ziagen Lösung zum Einnehmen**

Dieses Arzneimittel enthält den Süßstoff Sorbitol (ca. 5 g in jeder 15 ml-Dosis), der eine schwach abführende Wirkung hat. Arzneimittel, die Sorbitol enthalten, sollten nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer angeborenen Fruktoseunverträglichkeit leiden. Der Brennwert von Sorbitol beträgt 2,6 kcal/g.

Ziagen enthält außerdem Konservierungsmittel (*Parahydroxybenzoate*), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

### 3. Wie ist Ziagen einzunehmen?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ziagen kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

#### **Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt**

Ziagen hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Ziagen regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

**Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Ziagen nicht,** ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

#### **Wie viel an Ziagen ist einzunehmen?**

##### **Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg**

**Die übliche Tagesdosis an Ziagen beträgt 600 mg (30 ml).** Diese kann entweder als zweimal tägliche Dosis von 300 mg (15 ml) oder als einmal tägliche Dosis von 600 mg (30 ml) eingenommen werden.

##### **Kinder ab einem Alter von 3 Monaten mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg**

Die zu verabreichende Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht ihres Kindes. Die empfohlene Dosis beträgt 8 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich oder 16 mg/kg Körpergewicht einmal täglich bis zu einer Tageshöchstdosis von insgesamt 600 mg.

#### **Wie ist die Dosis abzumessen und das Arzneimittel einzunehmen?**

Zur exakten Dosierung benutzen Sie bitte die mitgelieferte Dosierspritze. Vollgefüllt enthält die Dosierspritze 10 ml der Lösung.

1. **Entfernen Sie den Verschluss der Flasche.** Bewahren Sie ihn sicher auf.
2. Halten Sie die Flasche fest. **Stecken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals.**
3. **Stecken Sie die Spritze** fest in die Öffnung des Adapters.
4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
5. **Ziehen Sie den Spritzenkolben** so weit **heraus**, bis die Dosierspritze den ersten Teil der Gesamtdosis enthält.
6. Drehen Sie die Flasche wieder um. **Ziehen Sie die Spritze** aus dem Adapter.
7. **Nehmen Sie die Spritze in den Mund** und halten Sie die Spitze an die Innenseite der Wange. **Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter**, so dass genügend Zeit zum Schlucken bleibt. **Drücken** Sie ihn **nicht** zu schnell herunter und lassen Sie die Flüssigkeit nicht zu kräftig herausspritzen, um keinen Würgereiz zu verursachen.
8. **Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 7** in der gleichen Weise, bis Sie Ihre gesamte Dosis eingenommen haben. *Zum Beispiel benötigen Sie 3 volle Füllungen der Dosierspritze, wenn Ihre Dosis 30 ml beträgt.*
9. **Nehmen Sie die Spritze aus der Flasche** und **waschen** Sie sie gründlich mit klarem Wasser. Lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder verwenden.
10. **Verschließen Sie die Flasche fest** mit dem Verschluss, und lassen Sie den Adapter an seinem Platz.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ziagen eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Ziagen eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ziagen vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Ziagen regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ziagen abbrechen**

Falls Sie die Einnahme von Ziagen aus irgendeinem Grund unterbrochen haben — besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

**Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf.** Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Triumeq, Trizivir oder Kivexa) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Ziagen erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Ziagen oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. **Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.**

**Neben den nachfolgend für Ziagen aufgeführten Nebenwirkungen** können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

#### **Überempfindlichkeitsreaktionen**

**Ziagen enthält Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa, Triumeq und Trizivir** ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte allergische Reaktion auslösen.

Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

### **Bei wem können diese Reaktionen auftreten?**

Jeder, der Ziagen einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Ziagen weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit eine solche Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B\*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Ziagen auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Ziagen informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B\*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

### **Welche Symptome können auftreten?**

Die häufigsten Symptome sind:

- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**.

Andere häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome sind:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

### **Wann können diese Symptome auftreten?**

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Ziagen auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

**Wenn Sie ein Kind betreuen, das mit Ziagen behandelt wird, ist es wichtig, dass Sie die Informationen zu möglichen Überempfindlichkeitsreaktionen verstehen. Wenn Ihr Kind die unten beschriebenen Symptome bekommt, ist es lebenswichtig, dass Sie die unten stehenden Anweisungen befolgen.**

### **Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:**

- 1) **wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
- 2) **wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:**
  - Fieber
  - Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
  - Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
  - starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein

**Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Ziagen abubrechen.**

### **Wenn Sie Ziagen abgesetzt haben**

Wenn Sie Ziagen aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir, Triumeq oder Kivexa) ein.** Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ziagen aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

**Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt.** Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir, Triumeq oder Kivexa) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der

Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Ziagen erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

**Falls Sie überempfindlich gegen Ziagen sind, bringen Sie Ihre restliche Ziagen Lösung zum Einnehmen zur sicheren Entsorgung zurück.** Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Ziagen-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

### **Häufige Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 Person von 10** betreffen.

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Hautausschlag

### **Seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 Person von 1.000** betreffen.

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

Diese können **bis zu 1 Person von 10.000** betreffen.

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

**Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

### **Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie**

Eine Kombinationstherapie mit Ziagen kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung

hervorrufen.

## **Symptome einer Infektion und Entzündung**

### **Alte Infektionen können wieder aufflammen**

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Ziagen auftreten: **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

### **Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben**

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich entzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

### **Anzeichen einer Osteonekrose können sein:**

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

**Informieren Sie Ihren Arzt.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ziagen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Verwerfen Sie die Lösung zum Einnehmen 2 Monate nach dem ersten Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ziagen enthält**

Der Wirkstoff in Ziagen Lösung zum Einnehmen ist 20 mg Abacavir (als Sulfat) pro ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol 70 % (E420), Saccharin-Natrium, Natriumcitrat, wasserfreie Citronensäure, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216), Propylenglykol (E1520), Maltodextrin, Milchsäure, Triacetin, künstliches Erdbeer- und Bananenaroma, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure zur Einstellung des pH-Werts.

### **Wie Ziagen aussieht und Inhalt der Packung**

Ziagen Lösung zum Einnehmen ist farblos bis gelblich, kann mit der Zeit eine braune Farbe annehmen und hat einen Erdbeer-/Bananengeschmack.

Sie ist in einem Umkarton, in dem sich eine weiße Flasche aus Polyethylen mit einem kindersicheren Verschluss befindet, erhältlich. Die Flasche enthält 240 ml Ziagen Lösung zum Einnehmen (20 mg Abacavir/ml). Die Packung enthält außerdem eine 10 ml Dosierspritze und einen Adapter aus Plastik für die Flasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Niederlande

### **Hersteller:**

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham DL12 8DT, Vereinigtes Königreich

oder

ViiV Healthcare Trading Services UK Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### **België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
es-ci@viiivhealthcare.com

**France**

ViiV Healthcare SAS  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969  
Infomed@viiivhealthcare.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
contact-nl@viiivhealthcare.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

VIIIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.  
Tel: + 351 21 094 08 01  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.